

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni in materia di semplificazione dei rapporti della Pubblica Amministrazione con cittadini e imprese e delega al Governo per l'emanazione della Carta dei doveri delle amministrazioni pubbliche e per la codificazione in materia di pubblica amministrazione. C. 3209-bis Governo (Parere alla I Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione</i>)	217
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	223
Disciplina dell'attività professionale di costruttore edile e delle attività professionali di completamento e finitura edilizia. Nuovo testo unificato C. 60 Realacci e abb. (Parere alla VIII Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	220

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento. C. 2350, testo base, approvato in un testo unificato dal Senato, C. 625 Binetti, C. 784 Rossa, C. 1280 Farina Coscioni, C. 1597 Binetti, C. 1606 Pollastrini, C. 1764-bis Cota, C. 1840 Della Vedova, C. 1876 Aniello Formisano, C. 1968-bis Saltamartini, C. 2038 Buttiglione, C. 2124 Di Virgilio e C. 2595 Palagiano (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	220
ALLEGATO 2 (<i>Emendamenti approvati</i>)	224
Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare. C. 2024 Livia Turco e C. 3381 Barani e Di Virgilio (<i>Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto</i>)	221
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	222
AVVERTENZA	222
ERRATA CORRIGE	222

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 12 maggio 2010. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 11.55.

Disposizioni in materia di semplificazione dei rapporti della Pubblica Amministrazione con cittadini e imprese e delega al Governo per l'emanazione della Carta dei doveri delle amministrazioni pubbliche e

per la codificazione in materia di pubblica amministrazione.

C. 3209-bis Governo.

(Parere alla I Commissione).

(*Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta dell'11 maggio 2010.

Carla CASTELLANI (PdL), *relatore*, segnala, in merito all'articolo 4, comma

1-bis, introdotto dalla I Commissione nel corso dell'esame in sede referente, che sarebbe auspicabile sostituire le parole: « strutture sanitarie private convenzionate » con le parole: « strutture sanitarie private accreditate », conformemente alla normativa vigente.

Per quanto riguarda il nuovo articolo 4-bis, rileva che esso introduce norme in materia di farmaci, modificando alcune disposizioni del decreto legislativo n. 219 del 2006.

In primo luogo, si interviene sull'articolo 67, introducendo un nuovo comma, il quale prevede che la produzione di materie prime attive, da utilizzare esclusivamente nella produzione di medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, fino alla fase 1, può essere effettuata in reparto che opera nel rispetto delle norme di buona fabbricazione di un'officina autorizzata alla produzione di API, previa notifica all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Tale novella è volta a snellire e semplificare i meccanismi di autorizzazione delle materie prime per sperimentazione clinica (fase 1), anche al fine di evitare che i gruppi di ricerca multinazionali trasferiscano la produzione di tali materie prime all'estero, ove non sono richieste tali autorizzazioni.

La seconda modifica riguarda l'articolo 82, relativo alle conseguenze per i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in caso di inosservanza delle disposizioni sulle etichette e sul foglio illustrativo. La novella è volta ad attribuire all'AIFA, oltre al potere di stabilire un termine per l'adeguamento del foglio illustrativo e dell'etichettatura, anche quello di assegnare un termine – anche differenziato per i diversi soggetti interessati (grossisti, farmacie e aziende farmaceutiche) – per il ritiro dal commercio di confezioni non conformi, ove non sia possibile concedere l'esaurimento delle scorte.

Seguono quindi alcune modifiche a disposizioni sulla farmacovigilanza: s'introduce un comma all'articolo 129 per semplificare e velocizzare il processo di

notifica a fini di farmacovigilanza. In particolare, si tratta delle notifiche di richiesta di presentazione di variazioni dell'AIC per modifiche degli stampati inviate alle aziende farmaceutiche dall'Ufficio farmacovigilanza dell'AIFA attraverso la rete telematica nazionale di farmacovigilanza. La seconda modifica alle norme sulla farmacovigilanza riguarda la correzione di un errore materiale all'articolo 130 e la terza, all'articolo 131, è conseguenza della citata modifica introdotta all'articolo 129. Tale modifica è volta a rendere obbligatoria per i responsabili di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche la registrazione alla rete telematica nazionale.

Formula, alla luce di quanto esposto, una proposta di parere favorevole con osservazione (*vedi allegato 1*).

Anna Margherita MIOTTO (PD) rileva, preliminarmente, come ancora una volta la Commissione sia chiamata ad esprimersi su un articolato di notevole complessità, senza tuttavia disporre di tempi adeguati per il suo esame. Sottolinea, quindi, la carente qualità redazionale di alcune delle disposizioni contenute nel disegno di legge in esame, quali, ad esempio, l'articolo 4-bis, comma 1, lettera e), capoverso g). Osserva, altresì, che la semplificazione amministrativa è senz'altro un obiettivo condivisibile, ma rischia, se non adeguatamente sostenuta sul piano organizzativo e finanziario, di trasformarsi in un mero *spot* del Governo. In particolare, le disposizioni in materia di cartella clinica digitale e ricetta medica elettronica, di cui rispettivamente agli articoli 4 e 17 del disegno di legge in esame, non sembrano tenere conto delle disparità esistenti tra le diverse regioni e della necessità di sostenere adeguatamente le realtà meno avanzate, al fine di consentire l'uniforme attuazione delle innovazioni prospettate. In proposito, ricorda come, secondo una recente ricerca promossa da Federsanità, soltanto una piccola parte delle aziende sanitarie locali presentino un livello adeguato di informatizzazione e come ciò

dipenda, principalmente, dalla carenza di risorse finanziarie, le quali non vengono minimamente accresciute dal disegno di legge in titolo. Ritiene, inoltre, che la norma di cui all'articolo 4, comma 2, sia invasiva della competenza regionale in materia di organizzazione dell'assistenza sanitaria, in quanto prevede che le modalità di attuazione del comma 1 del medesimo articolo siano stabilite a livello statale, senza al contempo prevedere l'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni. Esprime, infine, forti perplessità sulle disposizioni di cui all'articolo 7, che, a suo avviso, riducono le tutele della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Laura MOLTENI (LNP), premesso di condividere pienamente lo spirito e le finalità del provvedimento in esame, in merito a quanto previsto all'articolo 4, stante la previsione di conservazione delle cartelle cliniche esclusivamente in forma digitale, invita il relatore ad approfondire le possibili implicazioni della mancata conservazione delle cartelle cliniche in formato cartaceo per un certo periodo temporale definito, qualora si manifestasse la necessità di dover effettuare eventuali perizie delle medesime, al fine di rilevare la veridicità o meno dei contenuti e, complessivamente, delle stesse. Invita, altresì, il relatore ad approfondire la problematica sottesa all'articolo 7 e, in particolare, alla mancata segnalazione degli infortuni rientranti nei primi tre giorni lavorativi, poiché accade che in qualche ambito lavorativo il datore di lavoro, nel caso di nuove assunzioni, provveda solo nei tre giorni successivi a dare comunicazione dell'avvenuta assunzione.

Luciana PEDOTO (PD) osserva, preliminarmente, che le modifiche apportate al disegno di legge in esame, con l'introduzione di nuovi articoli anche abbastanza complessi, quali, ad esempio, l'articolo 4-bis, avrebbero richiesto tempi di esame più lunghi, al fine di consentire un adeguato approfondimento delle varie materie trattate. Rileva, quindi, che, come ha segnalato la collega Miotto, la maggior parte

delle aziende sanitarie locali non è in grado di adeguarsi agli obiettivi fissati dal provvedimento in esame in termini di informatizzazione, senza che ciò comporti maggiori oneri per la finanza pubblica, come invece stabilisce l'articolo 4, comma 1. Osserva, inoltre, come le norme contenute all'articolo 7 rischiano di compromettere irrimediabilmente la rilevazione degli infortuni sul lavoro, abolendo l'obbligo di denuncia all'autorità di pubblica sicurezza. Più in generale, rileva che il decreto legislativo n. 81 del 2008 è oggetto di continue modifiche e proposte di revisione da parte dell'attuale maggioranza, come confermato dall'articolo 7-ter del disegno di legge in esame.

Ileana ARGENTIN (PD) invita il relatore a valutare se, nell'ambito del provvedimento in esame, sia possibile prevedere procedure semplificate per l'accesso a prestazioni ortopediche, ivi comprese protesi o altri ausili per i soggetti disabili.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, propone di sospendere la seduta, per consentire al relatore di valutare le indicazioni emerse nel corso della discussione e alla Commissione di passare all'esame dei successivi punti all'ordine del giorno.

La Commissione concorda.

La seduta, sospesa alle 12.25, è ripresa alle 12.40.

Carla CASTELLANI (PdL), *relatore*, avendo approfondito i problemi sollevati dai colleghi intervenuti, osserva, innanzitutto, che le difficoltà finanziarie di alcune regioni e aziende sanitarie potrebbero essere, almeno in parte, risolte mediante la riduzione degli sprechi, liberando così risorse per i processi di informatizzazione previsti dal provvedimento in esame. I profili finanziari, comunque, potranno essere valutati dalle regioni e dal Governo, nell'ambito del procedimento volto all'adozione del regolamento di cui all'articolo 4, comma 2. Quanto ai profili di sicurezza, sollevati

dalla collega Molteni, ricorda che il medesimo comma 2 prevede che detto regolamento sia adottato nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 41 del codice dell'amministrazione digitale, il quale fa riferimento, tra l'altro, proprio ai profili della sicurezza e dell'integrità. Ritiene, infine, che il disegno di legge in esame non riduca affatto le tutele per i lavoratori, limitandosi invece a semplificare alcune procedure di comunicazione relative agli infortuni. Ribadisce, pertanto, la sua proposta di parere favorevole con osservazione.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore (*vedi allegato 1*).

Disciplina dell'attività professionale di costruttore edile e delle attività professionali di completamento e finitura edilizia.

Nuovo testo unificato C. 60 Realacci e abb.

(Parere alla VIII Commissione).

(*Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta dell'11 maggio 2010.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, ribadisce la sua proposta di parere favorevole, formulata nella seduta di ieri.

Luciana PEDOTO (PD) rileva come la proposta di legge in esame confermi la tendenza della maggioranza a modificare continuamente il decreto legislativo n. 81 del 2008.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 12.45.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 12 maggio 2010. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — In-

terviene il sottosegretario di Stato per la salute Eugenia Maria Roccella.

La seduta comincia alle 12.25.

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento.

C. 2350, testo base, approvato in un testo unificato dal Senato, C. 625 Binetti, C. 784 Rossa, C. 1280 Farina Coscioni, C. 1597 Binetti, C. 1606 Pollastrini, C. 1764-bis Cota, C. 1840 Della Vedova, C. 1876 Aniello Formisano, C. 1968-bis Saltamartini, C. 2038 Buttiglione, C. 2124 Di Virgilio e C. 2595 Palagiano.

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta dell'11 maggio 2010.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sia assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, dispone l'attivazione del circuito.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, esprime parere contrario sulle proposte emendative riferite all'articolo 8.

Il sottosegretario Eugenio Maria ROCCCELLA esprime parere conforme a quello del relatore.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori degli identici emendamenti Della Vedova 8.1 e Catanoso 8.2: s'intende via abbiano rinunciato.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Livia Turco 8.3 e 8.4.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, esprime parere contrario su tutti gli emendamenti riferiti all'articolo 9, ad eccezione

degli emendamenti Lenzi 9.7, su cui esprime parere favorevole, e Livia Turco 9.5, su cui esprime parere favorevole a condizione che sia riformulato nel senso di sopprimere le parole: « di carattere sia scientifico che metodologico ».

Il sottosegretario Eugenio Maria ROCELLA esprime parere conforme a quello del relatore.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Palagiano 9.2: si intende vi abbiano rinunciato.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Livia Turco 9.3 e 9.4. Approva, quindi, l'emendamento Lenzi 9.7 (*vedi allegato 2*).

Livia TURCO (PD) riformula il suo emendamento 9.5 nel senso indicato dal relatore.

La Commissione approva l'emendamento Livia Turco 9.5 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 2*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Mazzarella 9.1.

Livia TURCO (PD) dichiara di fare suo l'emendamento Mazzarella 9.1.

La Commissione respinge l'emendamento Mazzarella 9.1, fatto proprio dall'onorevole Livia Turco.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara quindi concluso l'esame degli emendamenti. Avverte che il testo risultante dagli emendamenti approvati sarà trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione del parere. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare.

C. 2024 Livia Turco e C. 3381 Barani e Di Virgilio.

(*Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta dell'11 maggio 2010.

Livia TURCO (PD), *relatore*, ritiene che la Commissione debba tener conto delle considerazioni svolte dal rappresentante del Governo nella seduta dell'11 maggio 2010. Osserva, peraltro, che il riferimento al Fondo per la non autosufficienza non consente, a suo avviso, di ritenere superflui i progetti di legge in esame, atteso che tale Fondo si è dimostrato inadeguato rispetto alle specifiche esigenze legate al fenomeno del cosiddetto « dopo di noi ». Rileva, altresì, che appare opportuno apportare a tali progetti di legge modifiche idonee a superare i problemi segnalati dal sottosegretario Viespoli con riferimento al rispetto delle competenze regionali in materia di assistenza. Quanto, infine, al problema della copertura finanziaria, auspica che il Governo e la maggioranza si adoperino per la risoluzione del problema. Illustra, quindi, brevemente la proposta di legge n. 3381 Barani e Di Virgilio, la quale si differenzia dalla proposta n. 2024 essenzialmente per il fatto di prevedere l'attribuzione diretta di un contributo economico ai soggetti disabili privi del sostegno familiare. Al riguardo, precisa di ritenere che si possa addivenire all'elaborazione di un testo unificato, capace di raccogliere un ampio consenso parlamentare. Propone, a tal fine, la costituzione di un Comitato ristretto, nell'ambito del quale procedere all'audizione delle associazioni e degli esperti del settore.

Laura MOLTENI (LNP) annuncia che il suo gruppo ha presentato un progetto di legge vertente sulla medesima materia e ne

chiede pertanto l'abbinamento alle proposte di legge in esame.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, precisa che la proposta di legge annunciata dall'onorevole Molteni verrà valutata ai fini dell'abbinamento, secondo i consueti criteri, non appena sarà stata assegnata alla Commissione.

La Commissione delibera quindi di nominare un Comitato ristretto, riservandosi il presidente di designare i componenti sulla base delle indicazioni dei gruppi.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 12.40.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 12.45 alle 13.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

SEDE REFERENTE

Disposizioni per l'incremento dei trattamenti economici a favore degli invalidi civili.

C. 1539 d'iniziativa popolare, C. 1612 Zazera e C. 2119 Fugatti.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 295 del 10 marzo 2010, a pagina 221, seconda colonna, dopo la ventinovesima riga, aggiungere il seguente periodo: « Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, in seguito all'approvazione dell'emendamento Laura Molteni 4.500, l'emendamento Laura Molteni 2.4, precedentemente accantonato, risulta assorbito ».

ALLEGATO 1

**Disposizioni in materia di semplificazione dei rapporti della Pubblica Amministrazione con cittadini e imprese e delega al Governo per l'emanazione della Carta dei doveri delle amministrazioni pubbliche e per la codificazione in materia di pubblica amministrazione.
C. 3209-bis Governo.**

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, per le parti competenza, il nuovo testo disegno di legge C. 3209-bis Governo, recante « Disposizioni in materia di semplificazione dei rapporti della Pubblica Amministrazione con cittadini e imprese e delega al Governo per l'emanazione della Carta dei doveri delle amministrazioni pubbliche e per la codificazione in materia di pubblica amministrazione », quale risultante dagli emendamenti approvati;

atteso che, ai sensi della legislazione vigente, i rapporti tra il Servizio sanitario

nazionale e le strutture sanitarie private sono regolati mediante un sistema di accreditamenti,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

all'articolo 4, comma 1-bis, valuti la Commissione di merito l'opportunità di fare riferimento alle « strutture sanitarie private accreditate », anziché alle « strutture sanitarie private convenzionate ».

ALLEGATO 2

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento. C. 2350, testo base, approvato in un testo unificato dal Senato, C. 625 Binetti, C. 784 Rossa, C. 1280 Farina Coscioni, C. 1597 Binetti, C. 1606 Pollastrini, C. 1764-bis Cota, C. 1840 Della Vedova, C. 1876 Aniello Formisano, C. 1968-bis Saltamartini, C. 2038 Buttiglione, C. 2124 Di Virgilio e C. 2595 Palagiano.

EMENDAMENTI APPROVATI

Al comma 1, sostituire le parole: Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali *con le seguenti:* Ministero della salute.

9. 7. Lenzi.

Al comma 2, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Tutte le informazioni

sulla possibilità di rendere la dichiarazione anticipata di trattamento sono rese disponibili anche attraverso il sito *Internet* del Ministero della salute.

9. 5. *(Nuova formulazione)* Livia Turco, Argentin, Binetti, Bossa, Bucchino, Burtone, D'Incecco, Grassi, Lenzi, Miotto, Murer, Pedoto, Sbrollini, Calgaro, Mosella.